

# LA VACUNA JANSSEN CONTRA COVID-19 ES SEGURA, ÉSTA ES LA RAZÓN

La vacuna NO contiene el virus que causa el COVID-19 y no puede darle el COVID-19. Tampoco puede enfermarle con el virus que se usa como vector. No puede cambiar su ADN de ninguna manera.



28 de abril de 2021

## INVESTIGACIÓN BÁSICA

Los investigadores han prestado atención a los coronavirus relacionados y han desarrollado formas más rápidas de fabricar vacunas.



Los científicos comenzaron a crear vectores virales en la década de 1970. Durante décadas, se han realizado cientos de estudios científicos sobre vacunas de vectores virales, con estudios publicados en todo el mundo, incluso para luchar contra otras enfermedades infecciosas como el Zika, la gripe y el VIH.

Fuente: [https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/viralvector.html?CDC\\_AA\\_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2F covid-19%2Fhcp%2Fviral-vector-vaccine-basics.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/viralvector.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2F covid-19%2Fhcp%2Fviral-vector-vaccine-basics.html)

## DESCUBRIMIENTO

El genoma del SARS-CoV-2 se descubrió en enero de 2020.



El 9 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) anunció el descubrimiento de un nuevo coronavirus, y el 30 de enero, el Institut Pasteur de Francia compartió toda la secuencia genética del virus.

Fuente: <https://www.sciencedaily.com/releases/2020/01/200131114748.htm>

## ENSAYOS PRECLÍNICOS

Antes de que puedan comenzar los ensayos clínicos, se recopilan datos importantes de viabilidad, replicabilidad y seguridad, generalmente en animales de laboratorios.

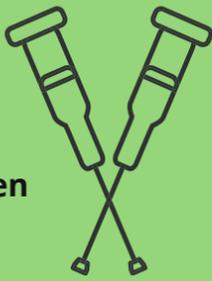


El proceso típico de más de 8 meses se aceleró mediante el uso de los métodos de investigación y plataformas desarrolladas para otras enfermedades.

Fuente: <https://www.defense.gov/Explore/Spotlight/Coronavirus/Operation-Warp-Speed/>

## ENSAYOS CLÍNICOS DE FASE 1

Los primeros ensayos para estudiar el éxito de la vacuna en humanos comenzaron en la primavera de 2020.



**La solicitud del Investigational New Drug (IND) presentada a la FDA "para garantizar que los sujetos no se enfrenten a un riesgo indebido de daño en una investigación clínica de un fármaco".**

Fuente: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4435682/>

El objetivo de estos ensayos es determinar si la vacuna es eficaz, si hay efectos secundarios y qué tamaño de dosis es eficaz mientras se minimizan los efectos secundarios.

Fuente: <https://www.cdc.gov/vaccines/basics/test-approve.html>

## ENSAYOS CLÍNICOS DE FASE 2

Durante el verano de 2020, cientos de voluntarios participaron en los ensayos de las vacunas contra COVID-19.



A través de estos ensayos, los investigadores aprenden los efectos secundarios a corto plazo más comunes y cómo están respondiendo los sistemas inmunológicos de los voluntarios.

Fuente: <https://www.cdc.gov/vaccines/basics/test-approve.html>

**Realidad:** En las etapas finales de los ensayos, ayudó que COVID-19 estuviera en todas partes porque las empresas necesitan infecciones para demostrar que las vacunas funcionan. Es difícil realizar ensayos de eficacia cuando las enfermedades en sí mismas no son prevalentes.

Fuente: <https://www.nature.com/articles/d41586-020-03626-1>

**Realidad:** Las vacunas contra COVID-19 pasaron por los mismos ensayos, pero los miles de millones invertidos en el proceso hicieron posible que las empresas asumieran riesgos financieros al realizar algunas pruebas al mismo tiempo. Esto significaba que las empresas podían apostar por iniciar pruebas a gran escala y fabricar candidatos que podrían no funcionar.

Fuente: <https://www.nature.com/articles/d41586-020-03626-1>

## ENSAYOS CLÍNICOS DE FASE 3

La fase típica de 42 meses pudo acelerarse gracias a los voluntarios disponibles, y no se comprometió ni se perdió ningún paso.



30,000 voluntarios demográficamente diversos permitieron a los investigadores examinar cómo las respuestas inmunitarias de los que recibieron la vacuna en comparación con aquellos que no recibieron una vacuna.

Fuente: <https://www.defense.gov/Explore/Spotlight/Coronavirus/Operation-Warp-Speed/>

**Realidad:** Los ensayos clínicos no se detienen aquí. El seguimiento de estas vacunas y la investigación de su eficacia a largo plazo continuarán durante años.

Fuente: <https://www.cdc.gov/vaccines/basics/test-approve.html>

**La solicitud del Biologics License Application (BLA) presentada a la FDA demuestra el cumplimiento de las normas del establecimiento y del producto.**

Fuente: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/biologics-license-applications-bla-process-cber>

En lugar de esperar hasta que se completaran los ensayos, los investigadores compartieron datos sobre la seguridad y eficacia de las vacunas a lo largo de sus ensayos.

Fuente: <https://www.defense.gov/Explore/Spotlight/Coronavirus/Operation-Warp-Speed/>

La vacuna Janssen fue autorizada para su uso en los EE.UU. en febrero de 2021. En abril, Janssen se detuvo por precaución. El 23 de abril de 2021, el panel de revisión del ACIP determinó que los beneficios superaban con creces cualquier riesgo asociado con recibir la vacuna Janssen.

Fuente: <https://www.nature.com/articles/d41586-020-03626-1>

## REVISIÓN DE LA FDA

La revisión típica de 12 meses se acortó ya que los datos se compartieron a lo largo de los Ensayos Clínicos de Fase 3.



## REVISIÓN DEL ACIP

Compuesto por expertos médicos y de la salud pública, el ACIP hace recomendaciones sobre el uso de vacunas en los Estados Unidos.

# LA VACUNA JANSSEN CONTRA COVID-19 ES SEGURA, ÉSTA ES LA RAZÓN

La vacuna NO contiene el virus que causa el COVID-19 y no puede darle el COVID-19. Tampoco puede enfermarle con el virus que se usa como vector. No puede cambiar su ADN de ninguna manera.



## REALIDAD: EL RIESGO DE EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS GRAVES DE LA VACUNA JANSSEN ES EXTREMADAMENTE BAJO.

En abril, el ACIP y los CDC recomendaron que se reanudara la vacunación con la vacuna Janssen entre las personas mayores de 18 años. Las mujeres menores de 50 años deben ser conscientes del riesgo poco común pero mayor de trombosis con síndrome de trombocitopenia (TTS). El TTS es una afección grave que involucra coágulos de sangre con plaquetas bajas.

La vacuna Janssen también puede denominarse Johnson & Johnson, J&J, JnJ o vacuna Triple J.

## REALIDAD: LAS VACUNAS CONTRA COVID-19 NO LE DARÁN COVID-19.

Ninguna de las vacunas COVID-19 actualmente en desarrollo en los EE.UU. usa el virus vivo que causa COVID-19. Las vacunas Moderna y Pfizer en uso contienen ARNm y la vacuna Janssen usa un vector viral.

## REALIDAD: RECIBIR UNA VACUNA DE VECTOR VIRAL NO ALTERARÁ SU ADN

Los coronavirus, como el que causa el COVID-19, reciben el nombre por los picos en forma de corona en su superficie, llamados proteínas de pico. Estas proteínas de pico son los objetivos ideales para las vacunas.

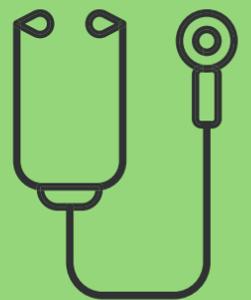
Una vacuna de vector viral utiliza una versión inofensiva de un virus diferente, llamado "vector", para entregar información al cuerpo que lo ayuda a protegerte.



La vacuna de vector viral le enseña a su cuerpo cómo hacer copias de las proteínas de pico. Si se expone al virus real más adelante, su cuerpo lo reconocerá y sabrá cómo combatirlo.

## REALIDAD: NO SERÁ INMEDIATAMENTE INMUNE AL COVID-19 DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN.

Por lo general, el cuerpo tarda algunas semanas en desarrollar inmunidad después de la vacunación. Eso significa que es posible que una persona se infecte con el virus que causa COVID-19 justo antes o justo después de la vacunación y se infecte. Esto se debe a que la vacuna no ha tenido suficiente tiempo para brindar protección contra el virus. Se seguirá recomendando que las personas vacunadas sigan las precauciones de COVID-19 (cubrirse el rostro con mascarillas, distanciarse, etc.) hasta que se desarrolle la inmunidad colectiva.



## REALIDAD: LA VACUNA JANSSEN ES UNA VACUNA DE UNA DOSIS.

A diferencia de las vacunas de dos dosis de Moderna y Pfizer, Janssen solo requiere una inyección.

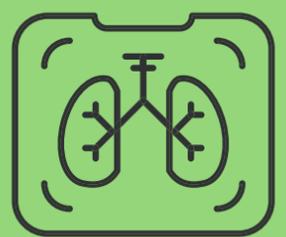
## REALIDAD: LAS VACUNAS CONTRA COVID-19 NO HARÁN QUE LA PRUEBA DEL VIRUS COVID-19 SEA POSITIVA.

Las vacunas actualmente disponibles en los EE.UU. no harán que la prueba sea positiva en las pruebas virales, las cuales se utilizan para ver si tiene una infección actual de COVID-19. Cuando su cuerpo desarrolla una respuesta inmune, que es el objetivo de la vacunación, puede dar positivo en algunas pruebas de anticuerpos de COVID-19, que indican una infección pasada o una respuesta inmune a una vacuna contra COVID-19.



## REALIDAD: LAS PERSONAS QUE SE HAN ENFERMADO CON COVID-19 AÚN PUEDEN BENEFICIARSE DE LA VACUNACIÓN.

Debido a los graves riesgos para la salud asociados con COVID-19 y al hecho de que es posible una reinfección con COVID-19, se recomienda que las personas reciban la vacuna contra COVID-19 incluso si estaban infectadas con el virus que causa COVID-19. Algunas evidencias preliminares sugieren que la inmunidad natural puede no durar mucho.



## REALIDAD: VACUNARSE PUEDE AYUDAR A PREVENIR ENFERMARSE CON COVID-19.

Si bien muchas personas con COVID-19 sólo tienen una enfermedad leve, otras pueden contraer una enfermedad grave o incluso pueden morir. No hay forma de saber cómo le afectará el COVID-19, incluso si no tiene un mayor riesgo de complicaciones graves. Si se enferma, también puede transmitir la enfermedad a amigos, familiares y otras personas a su alrededor mientras está enfermo. La vacuna contra COVID-19 le ayuda a protegerse al crear una respuesta de anticuerpos sin tener que pasar por una enfermedad.



Fuente: <https://coronavirus.idaho.gov/covid-19-vaccine/>

MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA COVID-19: [CDH.IDAHO.GOV/COVID-VACCINE.PHP](https://cdh.idaho.gov/covid-vaccine.php)